PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE Bureau international



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

| (51) Classification internationale des brevets °: A61J 1/14 | A1 | (11) Numéro de publication internationale: WO 99/56696 (43) Date de publication internationale: 11 novembre 1999 (11.11.99) |
|---|-----------|--|
| (21) Numéro de la demande internationale: PCT/FRS (22) Date de dépôt international: 5 mai 1999 (0 | | DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, |
| (30) Données relatives à la priorité: 98/05728 6 mai 1998 (06.05.98) | F | Publiée R Avec rapport de recherche internationale. |
| (71)(72) Déposants et inventeurs: LAMBERT, Do [FR/FR]; 1, pente de la Ravinière, F-95520 Ost BARA, Nicolas [FR/FR]; 4, place du Puits, F-6 Villetertre (FR). (74) Mandataires: BREESE, Pierre etc.; Breese-Majero avenue de l'Opéra, F-75001 Paris (FR). | 0240 I | a). La |
| | | |
| (54) Title: BAG WITH RADIO FREQUENCY READING | | FING LABEL FOR COLLECTING STORING AND TRANSPORTING |

- 54) Title: BAG WITH RADIO FREQUENCY READING/WRITING LABEL FOR COLLECTING, STORING AND TRANSPORTING BLOOD OR BLOOD COMPONENTS
- (54) Titre: POCHE A ETIQUETTE RADIO FREQUENCE A LECTURE/ECRITURE DESTINEE AU RECUEIL, STOCKAGE ET TRANSPORT DE SANG OU DE COMPOSANTS SANGUINS

(57) Abstract

The invention concerns a bag for collecting and storing blood or blood components, characterised in that it incorporates a radio frequency reading/writing label enclosed with a biocompatible material sealingly closed to form an element whereof the dimensions are greater than the bag orifice and the bag is definitely sealed after said label has been incorporated.

(57) Abrégé

La présente invention concerne une poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins, caractérisé en ce qu'elle incorpore une étiquette radio-fréquence à lecture/écriture entourée par un matériau bicompatible fermé de façon étanche pour former un élément dont les dimensions sont supérieures à l'orifice de la poche, et en ce que la poche est définitivement scellée après incorporation de ladite étiquette.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

| AL | Albanie | ES | Espagne | LS | Lesotho | SI | Slovénie |
|---------------|---------------------------|----|-----------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|-----------------------|
| AM | Arménie | FI | Finlande | LT | Lituanie | SK | Slovaquie |
| AT | Autriche | FR | France | LU | Luxembourg | SN | Sénégal |
| AU | Australie | GA | Gabon | LV | Lettonie | SZ | Swaziland |
| AZ | Azerbaïdjan | GB | Royaume-Uni | MC | Monaco | TD | Tchad |
| BA | Bosnie-Herzégovine | GE | Géorgie | MD | République de Moldova | TG | Togo |
| BB | Barbade | GH | Ghana | MG | Madagascar | ТJ | Tadjikistan |
| BE | Belgique | GN | Guinée | MK | Ex-République yougoslave | TM | Turkménistan |
| \mathbf{BF} | Burkina Faso | GR | Grèce | | de Macédoine | TR | Turquie |
| BG | Bulgarie | HU | Hongrie | ML | Mali | TT | Trinité-et-Tobago |
| BJ | Bénin | IE | Irlande | MN | Mongolie | UA | Ukraine |
| BR | Brésil | IL | Israël | MR | Mauritanie | UG | Ouganda |
| BY | Bélarus | IS | Islande | MW | Malawi | US | Etats-Unis d'Amérique |
| CA | Canada | IT | Italie | MX | Mexique | $\mathbf{U}\mathbf{Z}$ | Ouzbékistan |
| CF | République centrafricaine | JP | Japon | NE | Niger | VN | Viet Nam |
| CG | Congo | KE | Kenya | NL | Pays-Bas | YU | Yougoslavie |
| CH | Suisse | KG | Kirghizistan | NO | Norvège | $\mathbf{z}\mathbf{w}$ | Zimbabwe |
| CI | Côte d'Ivoire | KP | République populaire | NZ | Nouvelle-Zélande | | |
| CM | Cameroun | | démocratique de Corée | \mathbf{PL} | Pologne | | |
| CN | Chine | KR | République de Corée | PT | Portugal | | |
| CU | Cuba | KZ | Kazakstan | RO | Roumanie | | |
| \mathbf{CZ} | République tchèque | LC | Sainte-Lucie | $\mathbf{R}\mathbf{U}$ | Fédération de Russie | | |
| DE | Allemagne | LI | Liechtenstein | SD | Soudan | | |
| DK | Danemark | LK | Sri Lanka | SE | Suède | | |
| EE | Estonie | LR | Libéria | SG | Singapour | | |
| | | | | | | | |

WO 99/56696 PCT/FR99/01078

POCHE A ÉTIQUETTE RADIO FREQUENCE A LECTURE / ECRITURE DESTINEE AU RECUEIL, STOCKAGE ET TRANSPORT DE SANG OU DE COMPOSANTS SANGUINS.

5 La présente invention concerne le domaine des poches destinées au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins.

La traçabilité des poches à sang est importante pour éviter les erreurs médicales. A cet effet, on a proposé dans l'art antérieur différentes solutions de marquage des poches à sang. On a par exemple proposé d'utiliser un marquage à l'aide d'un code à barres apposé sur la poche.

10

25

30

35

Cette solution n'est pas totalement satisfaisante pour deux raisons.

La première est que la gestion de ces codes nécessite l'exploitation d'une base de données extérieure permettant de relier le code affecté à la poche aux informations utiles à l'exploitation de la poche.

La seconde raison est que cette solution n'est 20 pas exempte d'un risque d'arrachage ou d'altération du marquage, notamment par malveillance.

La troisième raison est que les solutions actuelles ne sont pas inviolables, il est très facile de surcharger une étiquette avec une deuxième étiquette autocollante. Le dispositif selon l'invention est inviolable parce qu'il est entièrement enfermé et contenu dans la poche.

L'objet de la présente invention est de remédier à ces inconvénients en proposant un marquage sûr permettant une gestion améliorée de la traçabilité des poches.

A cet effet, l'invention concerne dans son acception la plus générale une poche caractérisé en ce qu'elle incorpore une étiquette radio-fréquence à lecture / écriture entourée par un matériau bicompatible fermé de façon étanche pour former un élément dont les dimensions sont supérieures aux orifices de la poche, et en ce que la

poche est définitivement scellée après incorporation de ladite étiquette.

Cette solution est préférable à la solution consistant à sceller l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture sur la face interne de la poche à sang.

5

20

25

30

En effet si le composant radio fréquence est scellé sur la face interne de la poche à sang, il y a un risque de violation par ouverture de la poche à cet endroit et remplacement de l'étiquette.

10 Cette solution est également préférable aux solutions actuelles qui peuvent être détournées par superposition d'une deuxième étiquette venant masquer une première étiquette.

Avantageusement, l'étiquette radio-fréquence à 15 lecture / écriture est placé dans un tube scellé formé par repliement et scellage périphérique d'une feuille d'un matériau identique au matériau constituant la poche.

Selon une variante préférée, l'élément contenant l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture présente une densité inférieure à la densité des liquides destinés à être contenus dans la poche. L'élément radio-fréquence est par exemple rempli d'air.

Selon un mode de mise en oeuvre préféré, l'étiquette comporte une première zone de mémoire non modifiable contenant un identifiant de l'étiquette, et des zones de mémoire modifiable chacun par une catégorie d'utilisateur seulement.

De préférence la portée est comprise entre quelques centimètres et quelques dizaines de centimètres, par exemple d'environ 20 centimètres. Une telle portée permet une détection à distance sans contact, tout en évitant la perturbation occasionnée par une poche utilisée pour un autre patient.

Cette solution permet aussi d'automatiser la 35 lecture de l'étiquette de marquage de la poche à sang. Il n'y a pas besoin d'acte volontaire de la part de l'opérateur, il n'y pas de risque d'oubli.

L'invention concerne également un procédé de fabrication d'une poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins caractérisé en ce que l'on prépare un élément formé par une étiquette radio-fréquence incorporée dans une poche étanche, en ce que l'on referme une feuille en matière plastique autour de cet élément, et en ce que l'on procède au scellement étanche de cette feuille pour former une poche.

5

10

25

L'étiquette radio-fréquence est formée par un composant comportant une mémoire et un module d'émission-réception relié à une antenne et à une bobine d'alimentation.

15 Ce composant peut être encapsulé, ou être incorporé dans un tube formé par une feuille de matière plastique repliée pour entourer le composant. Cette feuille est scellée sur son bord pour former une poche étanche d'une taille légèrement supérieure au composant. Elle peut être légèrement gonflée d'air pour flotter à la surface du liquide contenu dans la poche, et éviter l'obturation accidentel des orifices d'écoulement du contenu de la poche.

L'élément ainsi préparé est disposé dans la poche avant qu'elle ne soit définitivement scellée. La dimension de cet élément est supérieure aux orifices destinés à l'écoulement du contenu de la poche.

L'étiquette radio-fréquence comporte une première zone de mémoire dans laquelle est inscrit de façon définitive un identifiant de l'étiquette.

mémoire 30 seconde zone de permet l'enregistrement d'une information telle que l'identifiant du fabricant de la poche. Cette zone de mémoire est une zone inscriptible une seule fois, zone protégée ou une en écriture par un premier code de façon à interdire la 35 modification l'identifiant par une personne non de autorisée.

WO 99/56696 PCT/FR99/01078

Une troisième zone de mémoire permet l'enregistrement d'informations relatives au contenu de la poche, par exemple l'identifiant du donneur de sang et les informations telles que le typage HLA, la date de la prise de sang, test ABO, phénotype et groupage sanguin etc. Cette troisième zone de mémoire est protégée en écriture par un code interdisant la modification des données par une personne non autorisée.

Ce code est avantageusement un code à clé publique et clé privée permettant de gérer l'authentification de la personne procédant à l'enregistrement, et l'intégrité des informations.

10

15

Cette troisième zone peut également être protégée en lecture par un autre code de lecture pour préserver la confidentialité des informations qu'elle contient.

Une quatrième zone de mémoire peut contenir des informations relatives au destinataire du sang. Cette zone peut également être protégée en lecture et/ou en écriture.

La poche à sang peut être suspendue à une potence équipée d'un dispositif de contrôle permettant la lecture des informations d'identification du contenu de la poche. Ce dispositif peut être utilisé pour contrôler la compatibilité entre le contenu de la poche et le statut du receveur.

REVENDICATIONS

1 - Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins, caractérisé en ce qu'elle incorpore une étiquette radio-fréquence à lecture / écriture entourée par un matériau bicompatible fermé de façon étanche pour former un élément dont les dimensions sont supérieures au orifice de la poche, et en ce que la poche est définitivement scellée après incorporation de ladite étiquette.

5

- 10 2 Poche destinée au recueil la conservation de sang ou de composants sanguins selon revendication 1, caractérisé en ce que l'étiquette radiofréquence à lecture / écriture est placé dans un tube scellé formé par repliement et scellage périphérique d'une feuille 15 d'un matériau identique au matériau constituant la poche. Le montage de la puce peut aussi être réalisé par secllage et/ou soudage de deux feuilles du même matériau de même nature que la poche entre lesquelles on aurait préalablement disposé l'étiquette.
- 3 Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que l'élément contenant l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture présente une densité inférieure à la densité des liquides destinés à être contenus dans la poche.
 - 4 Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon la revendication 3, caractérisé en ce que l'élément radio-fréquence à lecture / écriture est rempli d'air.
- 5 Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'étiquette comporte une première zone de mémoire non modifiable contenant un identifiant de l'étiquette, et des zones de mémoire modifiable chacun par une catégorie d'utilisateur seulement.

6 - Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisé en ce l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture comporte une zone de mémoire pour l'enregistrement d'une information telle que l'identifiant du fabricant de la poche, cette zone de mémoire étant une zone inscriptible une seule fois, ou une zone protégée en écriture par un premier code de façon à interdire la modification de l'identifiant par une personne non autorisée.

5

10

15

20

25

30

35

- la Poche destinée au recueil et conservation de sang ou de composants sanguins selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisé en ce l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture comporte une zone de mémoire pour l'enregistrement d'informations relatives au contenu de la poche, par exemple l'identifiant du donneur de sang et les informations telles que le typage HLA, les test HIV, hépatite, ou la date de la prise de sang, cette troisième zone de mémoire étant protégée en écriture par un code interdisant la modification des données par une personne non autorisée.
- 8 Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisé en ce l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture comporte une zone de mémoire pour contenir des informations relatives au destinataire du sang.
- 9 Procédé de fabrication d'une poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins caractérisé en ce que l'on prépare un élément formé par une étiquette radio-fréquence à lecture / écriture incorporée dans une poche étanche, en ce que l'on referme une feuille en matière plastique autour de cet élément, et en ce que l'on procède au scellement étanche de cette feuille pour former une poche.

10 - Potence pour la suspension d'une poche à sang conforme à la revendication 1 caractérisée en ce qu'elle est équipée d'un dispositif de contrôle permettant la lecture des informations d'identification du contenu de la poche.

5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In tional Application No PCT/FR 99/01078

| | • · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | | | | |
|---|---|---|-------------------|--|--|
| A. CLASSI IPC 6 | FICATION OF SUBJECT MATTER A61J1/14 | | | | |
| According to | o International Patent Classification (IPC) or to both national classific | ation and IPC | | | |
| | SEARCHED | | | | |
| | ocumentation searched (classification system followed by classificati | an averiage) | | | |
| IPC 6 | A61J G06K G08B | on symbols) | | | |
| | | | | | |
| Documenta | tion searched other than minimum documentation to the extent that s | such documents are included in the fields searched | | | |
| | | | | | |
| Electronic a | ata base consulted during the international search (name of data ba | se and, where practical, search terms used) | | | |
| | | | | | |
| C. DOCUM | ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | | | |
| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the rel | evant passages Rele | vant to claim No. | | |
| | | | . = | | |
| Α | WO 96 14043 A (ZENECA LTD ;GRAY C MARTYN (GB)) 17 May 1996 (1996-09 abstract | | | | |
| Χ | page 14, line 8 - line 17; figur | res 10 | | | |
| А | EP 0 706 825 A (GRIEB REINHARD) 17 April 1996 (1996-04-17) the whole document | 1 | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Furth | ner documents are listed in the continuation of box C. | Patent family members are listed in annex. | | | |
| ° Special cat | tegories of cited documents : | "T" later document published after the international filing | g date | | |
| | ent defining the general state of the art which is not | or priority date and not in conflict with the application | | | |
| | considered to be of particular relevance invention | | | | |
| "E" earlier document but published on or after the international filing date "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to | | | | | |
| "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified). "Y" document of particular relevance; the claimed invention | | | | | |
| "O" docume | ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or | cannot be considered to involve an inventive step of document is combined with one or more other such | n docu- | | |
| | nt published prior to the international filing date but | ments, such combination being obvious to a perso in the art. "&" document member of the same patent family | n skilled | | |
| | actual completion of the international search | Date of mailing of the international search report | | | |
| 1: | 1 August 1999 | 18/08/1999 | | | |
| Name and m | nailing address of the ISA | Authorized officer | | | |
| | European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk | | | | |
| | Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 | Godot, T | | | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In tional Application No
PCT/FR 99/01078

| Patent document cited in search report | t | Publication date | I | Patent family member(s) | Publication date |
|--|---|------------------|----------------|--------------------------------------|--|
| WO 9614043 | Α | 17-05-1996 | AU EP JP | 3751795 A 0789547 A 10507937 T | 31-05-1996 20-08-1997 04-08-1998 |
| EP 0706825 | Α | 17-04-1996 | DE JP | 9416270 U 8211065 A | 08-12-1994 20-08-1996 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De de Internationale No PCT/FR 99/01078

| | | | 010/0 |
|---|---|---|--|
| A. CLASSE CIB 6 | MENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE A61J1/14 | | |
| Selon la cla | ssification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classific | cation nationale et la CIB | |
| B. DOMAIN | NES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE | | |
| Documental CIB 6 | tion minimale consultée (système de classification suivi des symboles d A61J G06K G08B | de classement) | |
| | tion consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où | | |
| Base de doi | nnées électronique consultée au cours de la recherche internationale (i | nom de la base de données, et si réalisabl | e, termes de recherche utiliséa) |
| C. DOCUM | ENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS | | |
| Catégorie ° | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication | des passages pertinents | no. des revendications visées |
| | | | |
| Α | WO 96 14043 A (ZENECA LTD ;GRAY JO MARTYN (GB)) 17 mai 1996 (1996-05- abrégé | 1,9 | |
| X | page 14, ligne 8 - ligne 17; figu | 10 | |
| A | EP 0 706 825 A (GRIEB REINHARD) 17 avril 1996 (1996-04-17) 1e document en entier | | 1 |
| Voir | la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents | Les documents de familles de bre | vets sont indiqués en annexe |
| "A" docume consid "E" docume ou apri "L" docume priorité autre c "O" docume une ex "P" docume postéri | ent définissant l'état général de la technique, non éré comme particulièrement pertinent unt antérieur, mais publié à la date de dépôt international ès cette date in pouvant jeter un doute sur une revendication de ou cité pour déterminer la date de publication d'une citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) ent se référant à une divulgation orale, à un usage, à position ou tous autres moyens ent publié avant la date de dépôt international, mais | document ultérieur publié après la date date de priorité et n'appartenenant pas technique pertinent, mais cité pour cor ou la théorie constituant la base de l'in document particulièrement pertinent; l'ir être considérée comme nouvelle ou coinventive par rapport au document con document particulièrement pertinent; l'ir ne peut être considérée comme impliquorsque le document est associé à un documents de même nature, cette con pour une personne du métier document qui fait partie de la même fan Date d'expédition du présent rapport d | s à l'état de la mprendre le principe vention revendiquée ne peut principe vention revendiquée ne peut principe in l'étate l'é |
| | | | |
| INOMI ET ACITÉS | sse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31-70) 340-3016 | Fonctionnaire autorisé Godot, T | |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs wax membres de familles de brevets

Dc de Internationale No PCT/FR 99/01078

| Document brevet cité au rapport de recherche | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|---------------------|---|--|
| WO 9614043 | A 17-05-1996 | AU 3751795 A EP 0789547 A JP 10507937 T | 31-05-1996 20-08-1997 04-08-1998 |
| EP 0706825 | A 17-04-1996 | DE 9416270 U JP 8211065 A | 08-12-1994 20-08-1996 |